ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE FRUITS ROUGES, comprimé à croquer édulcoré à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Oxyde d'aluminium hydraté ..... 400 mg

Quantité correspondant à oxyde d'aluminium ..... 200 mg

Hydroxyde de magnésium ..... 400 mg

Pour un comprimé à croquer

Excipients : sorbitol, maltitol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans dans les brûlures d'estomac et remontées acides.

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 15 ANS

- 1 à 2 comprimés à sucer ou à croquer au moment des brûlures d'estomac ou des remontées acides.
- Nombre de prises maximales par jour : 6 prises.
- Ne pas dépasser 12 comprimés par jour.

La durée de traitement ne devra pas dépasser 10 jours sans avis médical.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.
- Insuffisance rénale sévère, en raison de la présence de magnésium.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Il est conseillé aux patients de prendre un avis médical en cas de:

- perte de poids,
- difficultés à avaler ou gêne abdominale persistante,
- troubles de la digestion apparaissant pour la première fois ou s'étant modifiés récemment,
- insuffisance rénale.

Ce médicament contient du sorbitol et du maltitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Précautions d'emploi

- Chez les insuffisants rénaux et les dialysés chroniques, tenir compte de la teneur en aluminium (risque d'encéphalopathie).
- En cas de persistance des troubles au-delà de 10 jours de traitement ou d'aggravation des troubles, une recherche étiologique doit être effectuée et la conduite à tenir réévaluée.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les antiacides interagissent avec certains autres médicaments absorbés par voie orale.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

On constate une diminution de l'absorption digestive des médicaments administrés simultanément. Par mesure de précaution, il convient de prendre les antiacides à distance des autres médicaments. Espacer la prise de ce médicament de plus de 2 heures, si possible, avec :

+ **Acide acétylsalicylique**
+ **Antisécrétoires antihistaminiques H2**
+ **Aténolol**
+ **Biphosphonates**
+ **Catiorésine sulfosodique : réduction de la capacité de la résine à fixer le potassium, avec risque d'alcalose métabolique chez l'insuffisant rénal**
+ **Chloroquine**
+ **Cyclines**
+ **Digitaliques**
+ **Ethambutol**
+ **Féxofénadine**
+ **Fer (sels)**
+ **Fluor**
+ **Fluoroquinolones**
+ **Glucocorticoïdes sauf l'hydrocortisone en traitement substitutif (décrit pour la prednisolone et la déxaméthasone)**
+ **Hormones thyroïdiennes**
+ **Indométacine**
+ **Isoniazide**
+ **Kétoconazole (diminution de l'absorption digestive du kétoconazole par élévation du pH gastrique)**
+ **Lanzoprazole**
+ **Lincosamides**
+ **Métoprolol**
+ **Neuroleptiques phénothiaziniques**
+ **Pénicillamine**
+ **Phosphore (apports)**
+ **Propanolol**
+ **Sulpiride**

Associations à prendre en compte

Chez les insuffisants rénaux, l'association avec les citrates peut entraîner une augmentation du taux plasmatique d'aluminium.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données fiables de tératogenèse chez l'animal.

En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à ce médicament est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, l'utilisation de ce médicament ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Tenir compte de la présence d'ions aluminium ou magnésium susceptibles de retentir sur le transit.

- les sels d'hydroxyde de magnésium peuvent provoquer une diarrhée,
- les sels d'aluminium sont à l'origine d'une constipation qui peut s'ajouter à celle, classique de la grossesse. Eviter les prises prolongées et à fortes doses de ce médicament.

Allaitement

L'allaitement peut être poursuivi lors de ce traitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Possibilité de :

- troubles du transit (diarrhée ou constipation),
- déplétion phosphorée en cas d'utilisation prolongée ou à fortes doses, en raison de la présence d'aluminium.

4.9. Surdosage

Le surdosage en magnésium par voie orale n'entraîne pas, en général, de réactions toxiques en cas de fonctionnement normal du rein. L'intoxication par le magnésium, peut toutefois, se développer en cas d'insuffisance rénale (cf rubrique 4.4 Précautions d'emploi).

Les effets toxiques dépendent du taux sanguin en magnésium et les signes sont les suivants :

- diminution de la tension artérielle,
- nausées, vomissements,
- somnolence, diminution des réflexes, fatigabilité musculaire, paralysie neuromusculaire,
- bradycardie, anomalies de l'ECG,
- hypoventilation,
- dans les cas les plus sévères, une paralysie respiratoire, un coma, une insuffisance rénale ou un arrêt cardiaque peuvent survenir,
- syndrome anurique.

Traitement du surdosage en magnésium : Les effets de l'hypermagnésémie peuvent être antagonisés par l'administration intraveineuse de gluconate de calcium. En cas d'insuffisance rénale, une hémodialyse ou une dialyse péritonéale est nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

ANTIACIDE (A : appareil digestif et métabolisme), code ATC : A02AD01

Protecteur de la muqueuse œsogastroduodénale.

Transparent aux rayons X.

Étude *in vitro* d'une dose unitaire selon la méthode Vatier : capacité totale antiacide (titration à pH 1) : 14,71 mmoles d'ions H^+.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les hydroxydes de magnésium et d'aluminium sont considérés comme des antiacides locaux, non systémiques dont l'absorption est négligeable dans les conditions normales d'utilisation.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Sorbitol liquide (non cristallisable), maltitol, glycérol à 85 pour cent, saccharine sodique, arôme fruits rouges, talc, stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

12, 20, 40, 50, 60 ou 80 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC- PVDC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

SANOFI-AVENTIS FRANCE
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 498 514-5 ou 34009 498 514 5 4 : 12 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC-PVDC/Aluminium)
- 498 515-1 ou 34009 498 515 1 5 : 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC-PVDC/Aluminium)
- 498 516-8 ou 34009 498 516 8 3 : 40 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC-PVDC/Aluminium)
- 499 853-8 ou 34009 499 853 8 8 : 50 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC-PVDC/Aluminium)
- 498 517-4 ou 34009 498 517 4 4 : 60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC-PVDC/Aluminium)
- 498 518-0 ou 34009 498 518 0 5 : 80 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC-PVDC/Aluminium)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Pharmaceutique.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE FRUITS ROUGES, comprimé à croquer édulcoré à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol

Oxyde d'aluminium hydraté / Hydroxyde de magnésium

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Oxyde d'aluminium hydraté ..... 400 mg

Hydroxyde de magnésium ..... 400 mg

Pour un comprimé à croquer

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients à effet notoire : sorbitol, maltitol.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé à croquer.

Boîte de 12, 20, 40, 50, 60 ou 80 comprimés.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

SANOFI-AVENTIS FRANCE
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Exploitant

SANOFI-AVENTIS FRANCE
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Fabricant

Sans objet

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans dans les brulures d'estomac et remontées acides.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la règlementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Plaquettes thermoformées

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE FRUITS ROUGES, comprimé à croquer édulcoré à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol

Oxyde d'aluminium hydraté / Hydroxyde de magnésium

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

SANOFI-AVENTIS FRANCE

Exploitant

SANOFI-AVENTIS FRANCE

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE FRUITS ROUGES, comprimé à croquer édulcoré à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol

Oxyde d'aluminium hydraté / Hydroxyde de magnésium

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.
Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 10 jours, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que **MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE FRUITS ROUGES, comprimé à croquer édulcoré à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol** et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre **MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE FRUITS ROUGES, comprimé à croquer édulcoré à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol** ?
3. Comment prendre **MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE FRUITS ROUGES, comprimé à croquer édulcoré à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol** ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver **MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE FRUITS ROUGES, comprimé à croquer édulcoré à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol** ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE FRUITS ROUGES, comprimé à croquer édulcoré à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE FRUITS ROUGES contient de l'oxyde d'aluminium hydraté et de l'hydroxyde de magnésium. Ce médicament appartient à la famille des antiacides. Ils agissent en neutralisant l'acidité de l'estomac.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans dans les brulures d'estomac et remontées acides.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE FRUITS ROUGES, comprimé à croquer édulcoré à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

Ne prenez jamais MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE FRUITS ROUGES, comprimé à croquer édulcoré à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol dans les cas suivants :

Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'une des substances actives (l'oxyde d'aluminium hydraté ou l'hydroxyde de magnésium) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.

Si vous avez une maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE FRUITS ROUGES, comprimé à croquer édulcoré à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol :

Vous ne devez utiliser ce médicament qu'après avis de votre médecin :

- si vos troubles sont associés à une perte de poids,
- si vous avez des difficultés à avaler ou une gêne abdominale persistante,
- si vous souffrez de troubles de la digestion pour la première fois ou si ces troubles se sont modifiés récemment,
- si vous souffrez d'une maladie des reins.
- L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Précautions d'emploi

- En cas de dialyse rénale chronique ou de traitement prolongé, tenir compte de l'apport en aluminium.
- Si l'intensité et/ou la fréquence des symptômes persistent sans amélioration ou s'aggravent après 10 jours de traitement, n'augmentez pas la dose mais prenez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.
- En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE FRUITS ROUGES interagit avec d'autres médicaments pris par voie orale. Ne prenez pas au même moment MAALOX MAUX D'ESTOMAC et un autre médicament et respectez un délai d'au moins 2 heures entre leur prise.

Ce médicament contient des antiacides (oxyde d'aluminium hydraté et hydroxyde de magnésium). D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (voir mode d'emploi et posologie).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

L'utilisation de ce médicament est possible pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: sorbitol, maltitol.

3. COMMENT PRENDRE MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE FRUITS ROUGES, comprimé à croquer édulcoré à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Voie orale.

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 15 ANS.

Posologie

- La dose habituelle est de 1 à 2 comprimés par prise à sucer ou à croquer au moment des brûlures d'estomac ou des remontées acides.
- Vous ne devez pas dépasser 6 prises par jour (soit 6 à 12 comprimés par jour).

Durée du traitement

La durée d'utilisation est limitée à 10 jours.

Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 10 jours de traitement, consultez votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE FRUITS ROUGES, comprimé à croquer édulcoré à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol que vous n'auriez dû :

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Le surdosage de magnésium par voie orale n'entraîne pas, en général, de réactions toxiques en cas de fonctionnement normal du rein. L'intoxication au magnésium peut, toutefois, se développer en cas d'insuffisance rénale.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE FRUITS ROUGES, comprimé à croquer édulcoré à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol :

Ne prenez pas double dose pour compenser celle que vous auriez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE FRUITS ROUGES, comprimé à croquer édulcoré à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Possibilité de :

- troubles digestifs (diarrhées ou constipation),
- diminution du taux de phosphore dans le sang en cas d'utilisation prolongée ou à fortes doses.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE FRUITS ROUGES, comprimé à croquer édulcoré à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE FRUITS ROUGES après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE FRUITS ROUGES, comprimé à croquer édulcoré a la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol ?

Les substances actives sont :

Oxyde d'aluminium hydraté (400 mg par comprimé) et hydroxyde de magnésium (400 mg par comprimé).

Les autres composants sont :

Sorbitol liquide (non cristallisable), maltitol (E965), glycérol à 85 pour cent saccharine sodique, arôme fruits rouges, talc, stéarate de magnésium.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE FRUITS ROUGES, comprimé à croquer édulcoré a la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimés à croquer. Chaque boîte contient 12, 20, 40, 50, 60 ou 80 comprimés.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

SANOFI-AVENTIS FRANCE
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Exploitant

SANOFI-AVENTIS FRANCE
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Fabricant

SANOFI-AVENTIS SPA
VIALE EUROPA, 11
21040 ORIGGIO (VA)
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Conformément à la règlementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS/EDUCATION SANITAIRE

Ce médicament a pour but de soulager vos maux d'estomac.

Les brûlures, aigreurs d'estomac, les remontées acides peuvent être dues à des modifications de l'alimentation (mets acides ou épicés, boissons alcoolisées...) ou à la prise de certains médicaments (aspirine, anti-inflammatoires...). N'hésitez pas à en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.

Afin de limiter l'apparition des symptômes, respectez autant que possible, les règles d'hygiène suivantes :

- évitez le tabac et limitez la consommation d'alcool,
- évitez les repas abondants et riches en graisses,
- évitez certains aliments tels que chocolat, épices, piments, jus d'agrumes, boissons gazeuses,
- mangez lentement,
- variez votre alimentation,
- normalisez votre poids,
- évitez la pratique d'un effort important juste après le repas.

VOTRE PHARMACIEN, VOTRE MEDECIN, CONNAISSENT BIEN LES MEDICAMENTS.

N'HESITEZ PAS A LEUR DEMANDER DES PRECISIONS.

NE LAISSEZ JAMAIS UN MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.